SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 11

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 dicembre 2018.

Individuazione degli importi delle tasse e dei contributi delle università non statali ai fini della detrazione imposta lorda - anno 2018. (Decreto n. 872).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° giugno 2018, n. 126, concernente «Nomina di Ministri», con il quale il dott. Marco Bussetti è stato nominato Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Testo unico delle imposte sui redditi» e, in particolare, la lettera *e)*, del comma 1, dell'art. 15, come sostituita dall'art. 1, comma 954, lettera *b)*, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che prevede la detraibilità delle spese per frequenza di corsi di istruzione universitaria presso università statali e non statali, in misura non superiore, per le università non statali, a quella stabilita annualmente con decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca da emanare entro il 31 dicembre, tenendo conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali»;

Visto, inoltre, il comma 955 dell'art. 1, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha stabilito che le predette disposizioni di cui al comma 954, lettera *b)*, si applicano a partire dall'anno d'imposta 2015;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, relativo a «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509» e, in particolare, l'art. 3 che individua i corsi di istruzione universitaria;

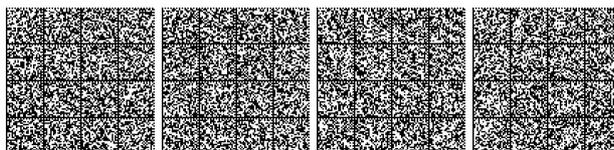
Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 sulla determinazione delle classi di lauree e lauree magistrale e successive modificazioni, il decreto ministeriale 8 gennaio 2009 di determinazione delle classi di lauree magistrali delle professioni sanitarie e il decreto ministeriale 19 febbraio 2009 di determinazione delle classi di lauree delle professioni sanitarie;

Visto il decreto di concerto MIUR-MEF 9 dicembre 2014, n. 893, recante «Determinazione del costo standard unitario di formazione per studente in corso, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49», differenziando per aree disciplinari omogenee;

Visto l'art. 3, comma 20 e seguenti, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68 «ai fini della graduazione dell'importo dei contributi dovuti per la frequenza ai corsi di livello universitario, le università statali …valutano la condizione economica degli iscritti …e possono tenere conto dei differenziali di costo di formazione riconducibili alle diverse aree disciplinari»;

Ritenuto, altresì, di avvalersi dell'anagrafe nazionale degli studenti universitari (ANS) che, ai sensi dell'art. 1-*bis* del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito dalla legge 11 luglio 2003, n. 170 contiene i principali dati relativi agli iscritti ai corsi di studio delle Università statali e non statali, ivi compresi gli importi relativi alle spese per la frequenza dei corsi di istruzione universitaria;

Tenuto conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali, in attuazione del citato art. 15, comma, 1, lettera *e)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986;

Ritenuto, di raggruppare i corsi di studio nelle medesime aree disciplinari di cui al menzionato decreto di concerto MIUR-MEF 893/2014 e di prendere in considerazione, per ciascuna area, la situazione relativa ad un livello di riferimento rappresentativo degli importi delle tasse e dei contributi dovuti dagli iscritti alle Università statali, senza tenere conto delle riduzioni della contribuzione determinata dalle differenti condizioni economiche degli studenti;

Ravvisata, altresì, la necessità di rendere comparabili e uniformi le detrazioni spettanti agli studenti delle Università non statali rispetto alle detrazioni spettanti agli studenti delle Università statali aventi sede nella medesima zona geografica;

Decreta:

Art. 1.

1. La spesa relativa alle tasse e ai contributi di iscrizione per la frequenza dei corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico delle Università non statali, detraibile dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2018, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *e)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è individuata, per ciascuna area disciplinare di afferenza e regione in cui ha sede, l'Ateneo presso il quale è presente il corso di studio, negli importi massimi indicati nella seguente tabella:

Area disciplinare corsi istruzione	Nord	Centro	Sud e Isole
Medica	€ 3.700	€ 2.900	€ 1.800
Sanitaria	€ 2.600	€ 2.200	€ 1.600
Scientifico-Tecnologica	€ 3.500	€ 2.400	€ 1.600
Umanistico-sociale	€ 2.800	€ 2.300	€ 1.500

2. Nell'allegato 1 al presente decreto sono riportate le classi di laurea, di laurea magistrale e di laurea magistrale a ciclo unico afferenti alle aree disciplinari di cui al comma 1, nonché le zone geografiche di riferimento delle regioni.

3. La spesa di cui al comma 1 riferita agli studenti iscritti ai corsi di dottorato, di specializzazione e ai master universitari di primo e secondo livello è indicata nell'importo massimo di cui alla sottostante tabella:

Tipologia corsi post-laurea

Spesa massima detraibile	Nord	Centro	Sud e Isole
Corsi di dottorato, di specializzazione e master universitari di primo e di secondo livello	€ 3.700	€ 2.900	€ 1.800

4. Agli importi di cui ai commi precedenti va sommato, l'importo relativo alla tassa regionale per il diritto allo studio di cui all'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni.

5. Gli importi di cui ai commi 1 e 3 vengono aggiornati entro il 31 dicembre di ogni anno con decreto ministeriale.

6. Il presente decreto e i relativi aggiornamenti annuali sono pubblicati sul sito istituzionale del Ministero.

7. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 131

ALLEGATO

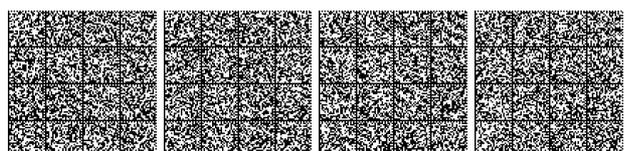
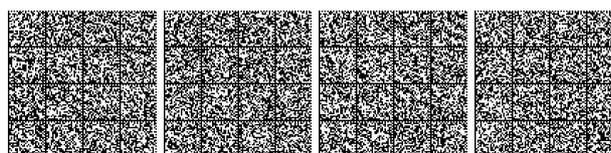
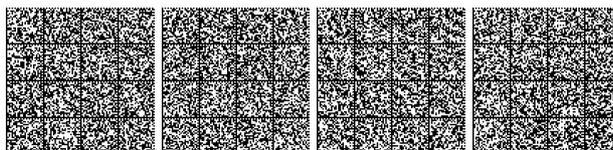



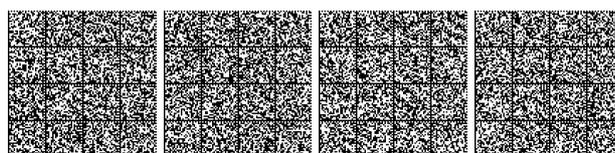
Tabella 1 - Raggruppamenti dei corsi di studio per Area disciplinare.

CORSI DI LAUREA

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	L/SNT1	Professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
	L/SNT2	Professioni sanitarie della riabilitazione
	L/SNT3	Professioni sanitarie tecniche
	L/SNT4	Professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico – Tecnologica	L-13	Scienze biologiche
	L-17	Scienze dell'architettura
	L-2	Biotecnologie
	L-21	Scienze della pianificazione territoriale, urbanistica, paesaggistica e ambientale
	L-22	Scienze delle attività motorie e sportive
	L-23	Scienze e tecniche dell'edilizia
	L-25	Scienze e tecnologie agrarie e forestali
	L-26	Scienze e tecnologie alimentari
	L-27	Scienze e tecnologie chimiche
	L-28	Scienze e tecnologie della navigazione
	L-29	Scienze e tecnologie farmaceutiche
	L-30	Scienze e tecnologie fisiche
	L-31	Scienze e tecnologie informatiche
	L-32	Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura
	L-34	Scienze geologiche
	L-35	Scienze matematiche
	L-38	Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali
	L-4	Disegno industriale
	L-41	Statistica
	L-43	Tecnologie per la conservazione e il restauro dei beni culturali
	L-7	Ingegneria civile e ambientale
	L-8	Ingegneria dell'informazione
	L-9	Ingegneria industriale
Umanistico – Sociale	L-1	Beni culturali
	L-10	Lettere
	L-11	Lingue e culture moderne

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	L-12	Mediazione linguistica
	L-14	Scienze dei servizi giuridici
	L-15	Scienze del turismo
	L-16	Scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione
	L-18	Scienze dell'economia e della gestione aziendale
	L-19	Scienze dell'educazione e della formazione
	L-20	Scienze della comunicazione
	L-24	Scienze e tecniche psicologiche
	L-3	Discipline delle arti figurative, della musica, dello spettacolo e della moda
	L-33	Scienze economiche
	L-36	Scienze politiche e delle relazioni internazionali
	L-37	Scienze sociali per la cooperazione, lo sviluppo e la pace
	L-39	Servizio sociale
	L-40	Sociologia
	L-42	Storia
	L-5	Filosofia
	L-6	Geografia
	DS/1	Scienze della difesa e della sicurezza

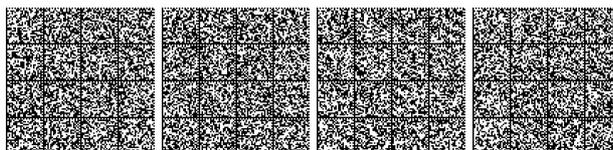
CORSI DI LAUREA MAGISTRALE

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	LM/SNT1	Scienze infermieristiche e ostetriche
	LM/SNT2	Scienze riabilitative delle professioni sanitarie
	LM/SNT3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche
	LM/SNT4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico – Tecnologica	LM-3	Architettura del paesaggio
	LM-4	Architettura e ingegneria edile-architettura
	LM-6	Biologia
	LM-7	Biotecnologie agrarie
	LM-8	Biotecnologie industriali
	LM-9	Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	LM-10	Conservazione dei beni architettonici e ambientali
	LM-11	Conservazione e restauro dei beni culturali
	LM-12	Design
	LM-17	Fisica
	LM-18	Informatica
	LM-20	Ingegneria aerospaziale e astronautica
	LM-21	Ingegneria biomedica
	LM-22	Ingegneria chimica
	LM-23	Ingegneria civile
	LM-24	Ingegneria dei sistemi edilizi
	LM-25	Ingegneria dell'automazione
	LM-26	Ingegneria della sicurezza
	LM-27	Ingegneria delle telecomunicazioni
	LM-28	Ingegneria elettrica
	LM-29	Ingegneria elettronica
	LM-30	Ingegneria energetica e nucleare
	LM-31	Ingegneria gestionale
	LM-32	Ingegneria informatica
	LM-33	Ingegneria meccanica
	LM-34	Ingegneria navale
	LM-35	Ingegneria per l'ambiente e il territorio
	LM-40	Matematica
	LM-44	Modellistica matematico-fisica per l'ingegneria
	LM-47	Organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie
	LM-48	Pianificazione territoriale urbanistica e ambientale
	LM-53	Scienza e ingegneria dei materiali
	LM-54	Scienze chimiche
	LM-58	Scienze dell'universo
	LM-60	Scienze della natura
	LM-61	Scienze della nutrizione umana
	LM-66	Sicurezza informatica
	LM-67	Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate
	LM-68	Scienze e tecniche dello sport
	LM-69	Scienze e tecnologie agrarie
	LM-70	Scienze e tecnologie alimentari

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	LM-71	Scienze e tecnologie della chimica industriale
	LM-72	Scienze e tecnologie della navigazione
	LM-73	Scienze e tecnologie forestali ed ambientali
	LM-74	Scienze e tecnologie geologiche
	LM-75	Scienze e tecnologie per l'ambiente e il territorio
	LM-79	Scienze geofisiche
	LM-82	Scienze statistiche
	LM-83	Scienze statistiche attuariali e finanziarie
	LM-86	Scienze zootecniche e tecnologie animali
	LM-91	Tecniche e metodi per la società dell'informazione
Umanistico-Sociale	LM-1	Antropologia culturale ed etnologia
	LM-2	Archeologia
	LM-5	Archivistica e biblioteconomia
	LM-14	Filologia moderna
	LM-15	Filologia, letterature e storia dell'antichità
	LM-16	Finanza
	LM-19	Informazione e sistemi editoriali
	LM-36	Lingue e letterature dell'Africa e dell'Asia
	LM-37	Lingue e letterature moderne europee e americane
	LM-38	Lingue moderne per la comunicazione e la cooperazione internazionale
	LM-39	Linguistica
	LM-43	Metodologie informatiche per le discipline umanistiche
	LM-45	Musicologia e beni musicali
	LM-49	Progettazione e gestione dei sistemi turistici
	LM-50	Programmazione e gestione dei servizi educativi
	LM-51	Psicologia
	LM-52	Relazioni internazionali
	LM-55	Scienze cognitive
	LM-56	Scienze dell'economia
	LM-57	Scienze dell'educazione degli adulti e della formazione continua
	LM-59	Scienze della comunicazione pubblica, d'impresa e pubblicità
	LM-62	Scienze della politica
	LM-63	Scienze delle pubbliche amministrazioni
	LM-64	Scienze delle religioni

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
	LM-65	Scienze dello spettacolo e produzione multimediale
	LM-76	Scienze economiche per l'ambiente e la cultura
	LM-77	Scienze economico-aziendali
	LM-78	Scienze filosofiche
	LM-80	Scienze geografiche
	LM-81	Scienze per la cooperazione allo sviluppo
	LM-84	Scienze storiche
	LM-85	Scienze pedagogiche
	LM-87	Servizio sociale e politiche sociali
	LM-88	Sociologia e ricerca sociale
	LM-89	Storia dell'arte
	LM-90	Studi europei
	LM-92	Teorie della comunicazione
	LM-93	Teorie e metodologie dell'e-learning e della media education
	LM-94	Traduzione specialistica e interpretariato
	DS/S	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Medica	LM-46	Odontoiatria e protesi dentaria
	LM-41	Medicina e chirurgia
	LM-42	Medicina veterinaria
Scientifico Tecnologica	LMR/02	Conservazione e restauro dei beni culturali
	LM-4 C.U.	Architettura e ingegneria edile-architettura (quinquennale)
	LM-13	Farmacia e farmacia industriale
Umanistico – Sociale	LM-85 bis	Scienze della formazione primaria
	LMG/01	Classe delle lauree magistrali in giurisprudenza

ZONA GEOGRAFICA	REGIONE
CENTRO	ABRUZZO
SUD E ISOLE	BASILICATA
SUD E ISOLE	CALABRIA
SUD E ISOLE	CAMPANIA
NORD	EMILIA ROMAGNA
NORD	FRIULI VENEZIA GIULIA

CENTRO	LAZIO
NORD	LIGURIA
NORD	LOMBARDIA
CENTRO	MARCHE
SUD E ISOLE	MOLISE
NORD	PIEMONTE
SUD E ISOLE	PUGLIA
SUD E ISOLE	SARDEGNA
SUD E ISOLE	SICILIA
CENTRO	TOSCANA
NORD	TRENTINO ALTO ADIGE
CENTRO	UMBRIA
NORD	VALLE D'AOSTA
NORD	VENETO

19A01763

DECRETO 4 marzo 2019.

Diniego dell'abilitazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia integrata» ad istituire e ad attivare nella sede di Matera un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, nonché l'art. 5, che prevede la reiterazione dell'istanza;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 5, del predetto regolamento, che dispone che il decreto di riconoscimento sia adottato sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva e del Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario e il successivo comma 7, che prevede che il provvedimento di diniego del riconoscimento, idoneamente motivato, sia disposto con le stesse modalità di cui al richiamato comma 5;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui la «Scuola di specializzazione in psicoterapia integrata» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Matera, via Pasquale Vena, 66/C, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 15 unità e, per l'intero corso, a 60 unità;

Considerato che la competente commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 21 febbraio 2019, ha espresso parere negativo sull'istanza di riconoscimento, rilevando che l'indirizzo metodologico e teorico proposto non risulta corrispondente ad uno specifico approccio validato scientificamente, in quanto lo stesso risulta dalla giustapposizione di altri indirizzi eterogenei (tra cui sistemico-

relazionale, transazionale, cognitivo-comportamentale, gestaltico) per i quali esistono verifiche di efficacia che mancano per il modello proposto. Si evidenziano, inoltre, confusione e frammentarietà dell'offerta formativa e la mancanza di un unico approccio in grado di fornire agli allievi conoscenze, strumenti e tecniche utili nel contesto specifico della psicoterapia;

Ritenuto che, per i motivi sopraindicati, l'istanza di riconoscimento del predetto Istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di riconoscimento proposta dalla «Scuola di specializzazione in psicoterapia integrata», con sede in Matera, via Pasquale Vena, 66/C, per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2019

Il Capo del Dipartimento: VALDITARA

19A01764

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° febbraio 2019.

Rettifica del decreto 26 settembre 2018 in materia di prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2 e A.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», in particolare l'art. 121, che stabilisce che gli esami di idoneità tecnica per il conseguimento della patente di guida sono effettuati secondo direttive, modalità e programmi stabiliti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base delle direttive dell'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 recante: «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414 recante: «Nuova disciplina delle prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2, e A», in particolare il punto 1.1 dell'allegato 1 che individua i criteri di predisposizione della prima pista su cui effettuare talune prove di verifica delle capacità e dei comportamenti;

Verificato che nelle rappresentazioni dei percorsi di prova previsti agli allegati 1 e 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414 non sono indicate alcune misure, necessarie per predisporre i percorsi stessi sui quali effettuare le prove della «fase 2» per la valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2, e A;

Considerata la necessità di modificare le predette rappresentazioni dei percorsi di prova previsti agli allegati 1 e 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414.

Decreta:

Art. 1.

Modifiche agli allegati 1 e 2 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414.

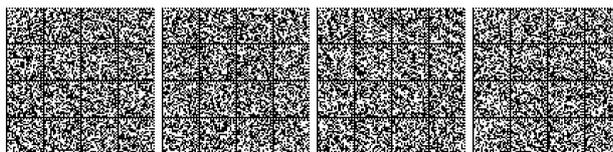
1. La figura di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414 è sostituita dalla figura di cui all'allegato 1 al presente decreto.

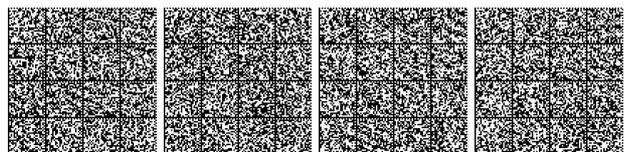
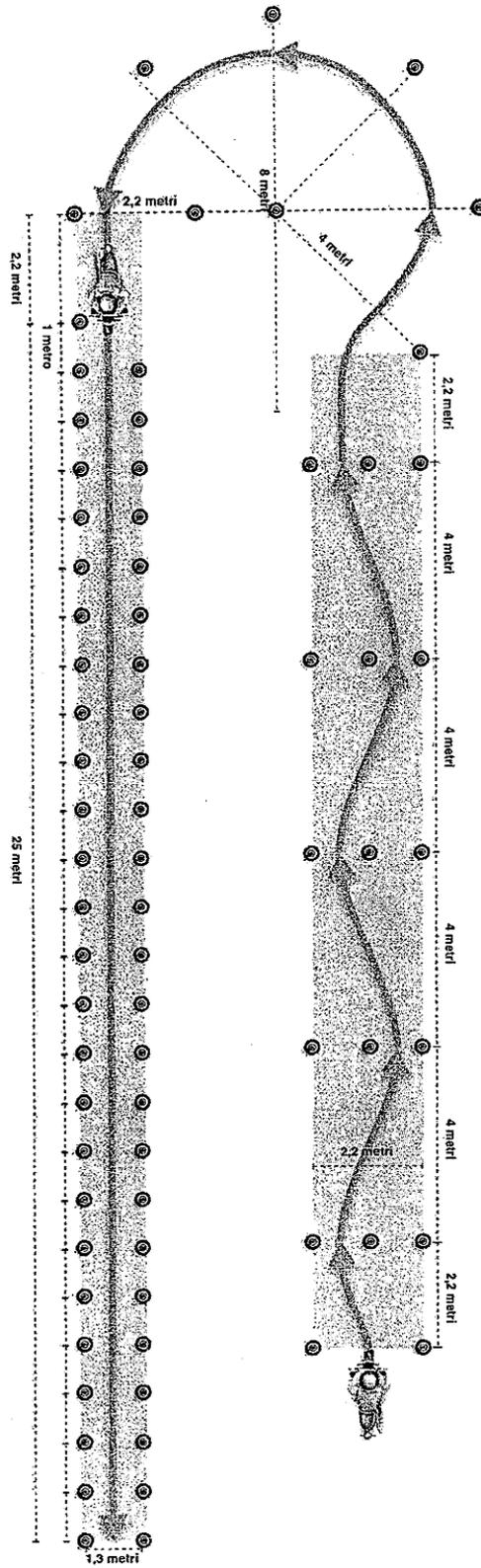
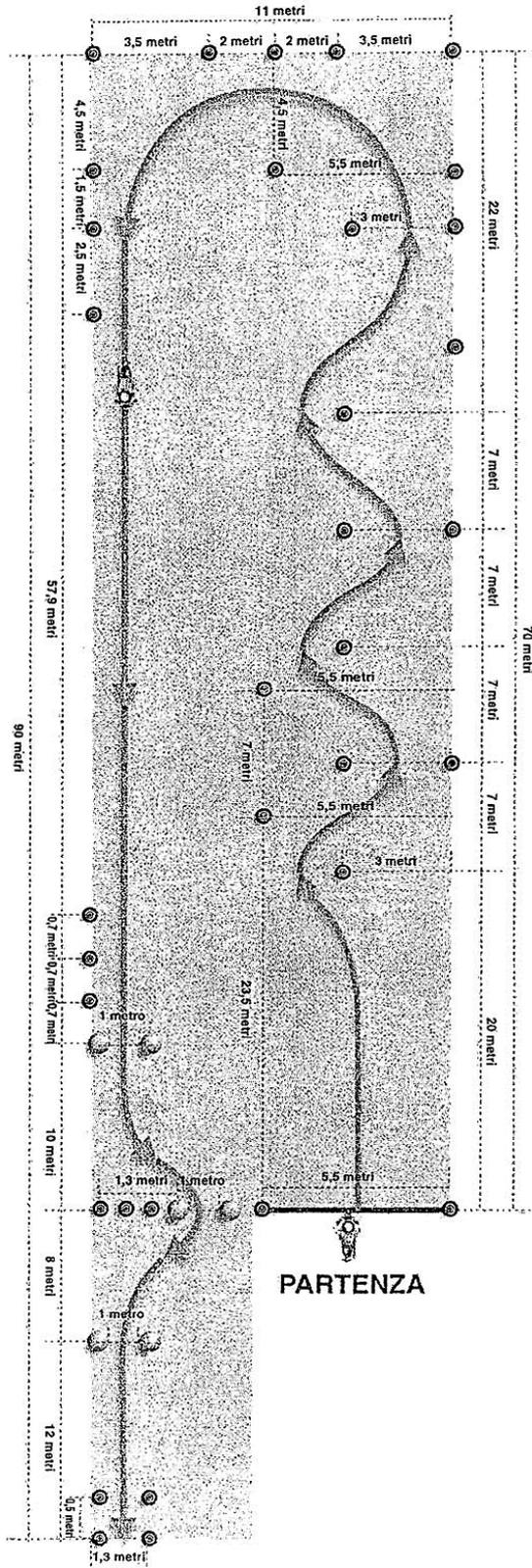
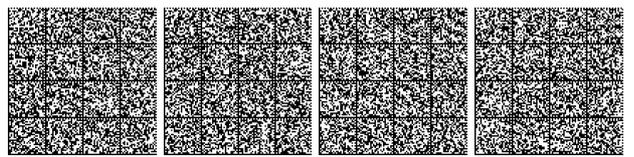
2. La figura di cui all'allegato 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2018, n. 414 è sostituita dalla figura di cui all'allegato 2 al presente decreto.

Il presente decreto, assieme agli allegati che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2019

Il Ministro: TONINELLI

ALLEGATO *1*

Prove di equilibrio a velocità ridotta
di passaggio in corridoio stretto

ALLEGATO *2*

19A01769

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 22 febbraio 2019.

Riconoscimento del Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Lenticchia di Altamura indicazione geografica protetta e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Lenticchia di Altamura».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

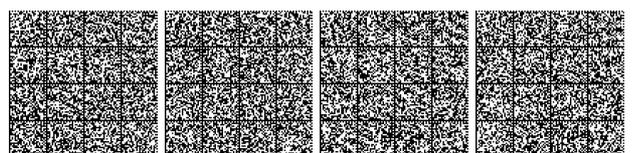
Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 2362 della Commissione del 5 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 337 del 19 dicembre 2017 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Lenticchia di Altamura»;

Vista l'istanza presentata in data 23 gennaio 2018 (prot. Mipaaft n. 4435) dal Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Lenticchia di Altamura indicazione geografica protetta con sede legale in Altamura, via Lisbona 8, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la IGP «Lenticchia di Altamura»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria produttori agricoli nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4 del mede-

simo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA con comunicazione del 10 ottobre 2018, prot. Mipaaft n. 70851, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla IGP Lenticchia di Altamura;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Lenticchia di Altamura indicazione geografica protetta al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Lenticchia di Altamura»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Lenticchia di Altamura indicazione geografica protetta è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Lenticchia di Altamura» registrata con regolamento (UE) n. 2362 della Commissione del 5 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 337 del 19 dicembre 2017.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la valorizzazione e la tutela della Lenticchia di Altamura indicazione geografica protetta, con sede in Altamura, Via Lisbona 8, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modifiche ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la IGP «Lenticchia di Altamura».

Art. 3.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

Art. 4.

1. Il consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della IGP «Lenticchia di Altamura» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Lenticchia di Altamura» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modifiche ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

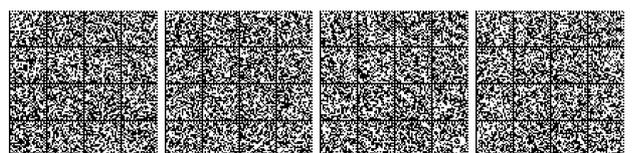
1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modifiche ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01765

DECRETO 22 febbraio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

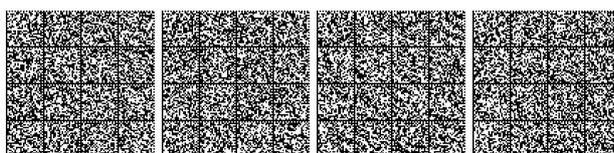
Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale sono state registrate le denominazioni d'origine protette «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto del 18 agosto 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 29 agosto 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio per tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto il decreto dell'11 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 25 febbraio 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio per tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto il riconoscimento e l'incarico a

svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che per la DOP «Valtellina Casera» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo pec in data 11 febbraio 2019 (prot. Mipaaf n. 9482), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Valtellina Casera»;

Considerato che per la DOP «Bitto» la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo pec in data 11 febbraio 2019 (prot. Mipaaf n. 9482), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Bitto»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 18 agosto 2006 e confermato da ultimo con decreto 11 febbraio 2016 al Consorzio per tutela dei formaggi Valtellina Casera e Bitto con sede legale in Sondrio, Via Bormio n. 26, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per le DOP «Valtellina Casera» e «Bitto».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 18 agosto 2006 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 22 febbraio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A01766

DECRETO 7 marzo 2019.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Servizio nazionale di certificazione volontaria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2003 relativo all'organizzazione del servizio nazionale di certificazione volontaria del materiale di propagazione vegetale delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 240 del 15 ottobre 2003;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 168 del 21 luglio 2006;

Visti i decreti ministeriali 20 novembre 2006 relativi alle Norme tecniche per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di Agrumi, della Fragola, delle Pomoidee e delle Prunoidee, nonché dei relativi portinnesti, pubblicati sul Supplemento ordinario n. 142 alla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2007;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2017 recante le norme tecniche volontarie per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di Nocciolo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 9 agosto 2017;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Vista l'istanza presentata, registrata al protocollo Mipaaft il 18 ottobre 2018, con il n. 29368 relativa alla richieste di idoneità alla certificazione di un'accessione di una varietà già iscritta al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali;

Ritenuto quindi necessario rettificare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di individuare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Articolo unico

1. L'accessione «FC Pescia 01» della varietà di *Olea europaea* «Leccio del corno», già iscritta al registro nazionale, riportata nell'allegato 1 è riconosciuta idonea alla certificazione volontaria con codice accessione «OEU 230»;

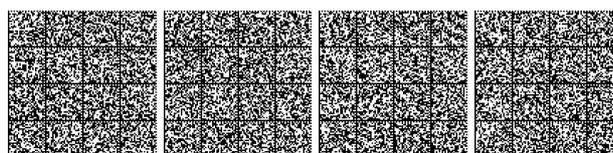
2. Il registro nazionale delle varietà di piante da frutto è di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo gli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

3. Il registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 7 marzo 2019

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO *1*

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Olea europaea L.	LECCIO DEL CORNO				DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042					OEU 230	3	

ALLEGATO *2*

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N.	Regione	Denominazione	Indirizzo
3	Puglia	Dipartimento di scienze del suolo, della pianta e degli alimenti dell'Università di Bari (DiSSPA)	Azienda P. Martucci 70010 Valenzano (BA)

ALLEGATO *3*

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
435	Vivai Cinelli

ALLEGATO *4*

LEGENDA	
DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa - Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	pesca a polpa rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa rossa
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A01768

DECRETO 19 dicembre 2018.

Deroga alle fermentazioni e rifermentazioni al di fuori del periodo vendemmiale per i vini a denominazione di origine ed indicazione geografica e per particolari vini compresi i passiti ed i vini senza indicazione geografica, ai sensi della legge 12 dicembre 2016, n. 238, articolo 10, comma 4.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2017, n. 143, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto del 7 marzo 2018, n. 2481 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare, l'art. 10, comma 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, a tenore del quale «sono consentite, senza obbligo di comunicazione, al di fuori del periodo stabilito al comma 1, qualsiasi fermentazione o rifermentazione effettuata in bottiglia o in autoclave per la preparazione dei vini spumanti, dei vini frizzanti, del mosto di uve parzialmente fermentato con una sovrappressione superiore a 1 bar e dei vini con la menzione tradizionale "vivace", quelle che si verificano spontaneamente nei vini imbottigliati, nonché quelle destinate alla produzione di particolari vini, ivi compresi i vini passiti e i vini senza IG purché individuati, con riferimento all'intero territorio nazionale o a parte di esso, con decreto annuale del Ministro, d'intesa con le regioni e le province autonome interessate»;

Visto l'art. 31, comma 9, della medesima legge 12 dicembre 2016, n. 238, che stabilisce che le menzioni «Passito», «Vino passito» sono attribuite alle categorie dei vini a DO e IG tranquilli;

Considerato che i disciplinari di produzione dei vini a denominazione di origine e ad indicazioni geografica stabiliscono le tipologie ammesse per ciascuna denominazione;

Ritenuto di dare applicazione alla richiamate disposizioni contenute nella legge 12 dicembre 2016, n. 238 per l'annualità 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espressa nella seduta del 13 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Periodo delle fermentazioni e rifermentazioni

1. Per i vini a denominazione di origine e ad indicazioni geografica che prevedono nei propri disciplinari di produzione le menzioni tradizionali: Passito, Vin Santo nelle sue diverse declinazioni, Vendemmia tardiva e menzioni similari, ovvero per quelli che ammettono esplicitamente il ricorso ad uve appassite o stramature, nonché, per i mosti di uve parzialmente fermentati con una sovrapressione superiore ad 1 bar, le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite sino al 30 giugno 2019.

2. Per il vino a denominazione di origine protetta Colli di Conegliano «Torchiato di Fregona» le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite entro il 31 agosto 2019.

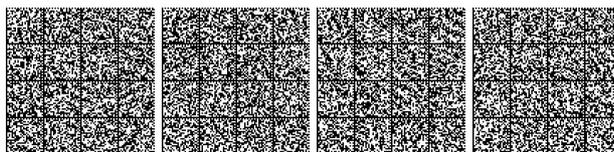
3. Per i vini senza denominazione di origine o indicazioni geografica, quali: vini ottenuti da uve appassite, vini per i quali il processo di vinificazione avviene in contenitori di terracotta interrati e riempiti di uva pigiata unitamente alle bucce, le fermentazioni e rifermentazioni sono consentite sino al 30 giugno 2019.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 115

19A01767

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Eurogenerici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 319/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 662 del 18 dicembre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 302 del 31 dicembre 2007 - Suppl. ordinario n. 289, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Eurogenerici» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, com-

ma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 26/06/2018 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Amlodipina Eurogenerici» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037479209;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA EUROGENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

A.I.C. n. 037479209 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in .associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Eurogenerici» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01751

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anidulafungina Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 320/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

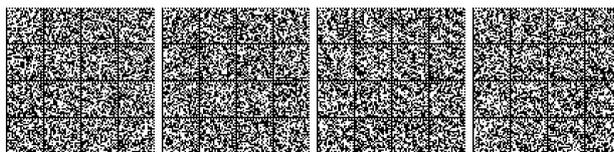
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1101/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 6 agosto 2018 con la quale la società Medac Pharma Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anidulafungina Medac» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 6 settembre 2018 con la quale la società Medac Pharma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Anidulafungina Medac» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045563018;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANIDULAFUNGINA MEDAC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 045563018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 272,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 449,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Anidulafungina Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anidulafungina Medac» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01752

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 321/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle

dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1655 del 30 marzo 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 87 del 15 aprile 2010 - Suppl. ordinario n. 72, con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Krka» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la variazione NL/H/0815/01-02/IB/010 relativa al cambio nome da «Amlonor» a «Amlodipina Krka»;

Vista la domanda presentata in data 26 giugno 2018 con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Amlodipina Krka» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 039612181;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 039612181 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, de-

dicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Krka» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01753

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 323/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1736/2018 del 16 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2018 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pemetrexed Mylan» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 22 novembre 2018 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Pemetrexed Mylan» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045526011, A.I.C. n. 045526023, A.I.C. n. 045526035;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 045526011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 182,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 045526023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 914,69;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60;

confezione:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 045526035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.829,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Mylan» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01754

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 322/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 700 del 18 dicembre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2007, con la quale la società Actavis Gruop PTC EHF ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Idroclorotiazide Actavis»;

Vista la determina V&A n. 2012/2015 del 20 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 4 novembre 2015 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale dalla società Actavis Group PTC EHF alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.;

Vista la comunicazione relativa alle «Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, parte II, n. 135 del 21 novembre 2015 con cui è stata variata la denominazione del medicinale da «Ramipril Idroclorotiazide Actavis» a «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo» (MRP n. DK/H/1069/001-002/IB/011/G);

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2018 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 delle confezioni con A.I.C. n. 038087045, A.I.C. n. 038087223, A.I.C. n. 038087134, A.I.C. n. 038087312 del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038087045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 1,71;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 3,21;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038087223 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 2,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 4,40;

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038087134 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 1,71;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 3,21;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038087312 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 2,35;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 4,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01755

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zepatier», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 327/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

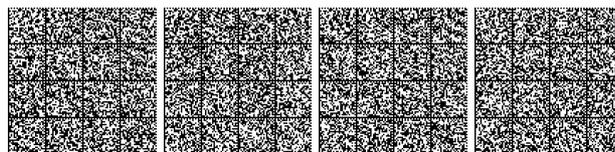
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione AIFA n. 1419 del 25 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 261, dell'8 novembre 2016 con la quale il medicinale ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir), approvato con procedura centralizzata, è stato classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la determinazione AIFA n. 150 del 25 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 28 del 3 febbraio 2017, con la quale il medicinale «Zepatier» (elbasvir/grazoprevir) è stato classificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la nota del 10 ottobre 2018 con cui l'AIFA ha comunicato alla MSD Italia S.r.l. l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Zepatier» (elbasvir/grazoprevir);

Vista la comunicazione del 16 ottobre 2018 con la quale la società MSD Italia S.r.l. ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale,concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Zepatier» (elbasvir/grazoprevir) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

50 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (All/All) - 28 compresse - A.I.C. n. 044929014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 15.000,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 24.756,00.

Indicazioni terapeutiche: «Zepatier» è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* negli adulti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Eliminazione del meccanismo di prezzo/volume vigente.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali recepite dalla Determina AIFA n. 150 del 25 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2017.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zepatier» (elbasvir/grazoprevir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-internista, gastroenterologo, infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01756

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 250/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited in data 9 agosto 2017 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «KEYTRUDA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV» in regime di rimborso del medicinale KEYTRUDA;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere negativo espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la nota MGR/65223/P del 6 giugno 2018 di autorizzazione del materiale educazionale del medicinale Keytruda (permbrolizumab) - aggiornamento (versione 14.0 del *RMP)*;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KEYTRUDA: «KEYTRUDA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV» non sono rimborsate dal SSN.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01757

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Keytruda», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 252/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited in data 24 ottobre 2017 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino. «Keytruda» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS) ≥10» in regime di rimborso del medicinale «Keytruda»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere negativo espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la nota MGR/65223/P del 6 giugno 2018 di autorizzazione del materiale educazionale del medicinale «Keytruda» (permbrolizumab) - aggiornamento (versione 14.0 del *RMP)*;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «KEYTRUDA»:

«KEYTRUDA» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino. «KEYTRUDA» in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino e il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS) ≥10»;

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01758

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito della modifica di posologia, del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 328/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del

7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 20 settembre 2018 con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme BV ha chiesto la rimborsabilità per la nuova posologia del medicinale KEYTRUDA (pembrolizumab): «dose fissa di 200 mg somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti ogni tre settimane nelle seguenti indicazioni:

in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti;

in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA.»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Vista la nota MGR/65223/P del 6 giugno 2018 di autorizzazione del materiale educazionale del medicinale «Keytruda» (permbrolizumab) - aggiornamento (versione 14.0 del *RMP)*;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova posologia del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab):

«dose fissa di 200 mg somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti ogni tre settimane nelle seguenti indicazioni:

in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti;

in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA».

è rimborsata come segue:

confezione:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro), 4 ml, 1 flaconcino - A.I.C. n. 044386023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.798,34;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.268,78.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Resta fermo l'ulteriore sconto da applicare ogni dodici mesi sulla specialità tramite procedura di *payback* alle regioni, come da condizioni negoziali.

Applicazione, attraverso procedimento di *pay-back*, di un ulteriore sconto, rispetto a quello vigente, sulle indicazioni oggetto della nuova posologia *flat* e sulla base dei dati risultanti dalla piattaforma registri AIFA, a far data dalla comunicazione da parte dell'Agenzia dell'adeguamento della nuova posologia agli operatori sanitari fino alla pubblicazione della presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

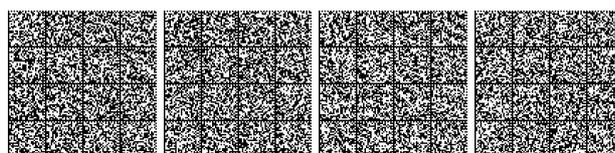
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keytruda» (pembrolizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01759

DETERMINA 6 marzo 2019.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo ai medicinali con uso consolidato per il trattamento dei tumori solidi nell'adulto (Allegato 1). (Determina n. 25977/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determinazione direttoriale n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Ritenuto opportuno effettuare una revisione del sopra citato allegato 1 relativo alla lista di farmaci con uso consolidato per il trattamento dei tumori solidi nell'adulto;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla CTS dell'AIFA nelle seguenti riunioni:

14, 15, 16 e 17 febbraio 2017 - stralcio verbale n. 20;

13, 14, e 15 marzo 2017 - stralcio verbale n. 21;

10, 11, e 12 aprile 2017 - stralcio verbale n. 22;

10, 11 e 12 maggio 2017 - stralcio verbale n. 23;

14, 15 e 16 giugno 2017 - stralcio verbale n. 24;

12, 13 e 14 luglio 2017 - stralcio verbale n. 25;

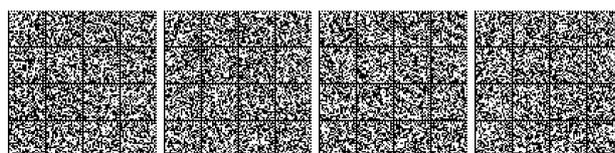
9, 10 e 11 aprile 2018 - stralcio verbale n. 34;

9, 10 e 11 maggio 2018 - stralcio verbale n. 35;

12, 12 e 13 giugno 2018 - stralcio verbale n. 36;

Determina:

Art. 1.

Di aggiornare l'allegato 1 relativo alla lista dei farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto istituito con la sopra citata determinazione AIFA del 29 maggio 2007.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazione riportate nel medesimo elenco.

2.Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

19A01762

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 103 del 19 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg gelules, 20 gelules dalla Francia con numero di autorizzazione 34 00 9 3188607 5, intestato alla società Janssen-Cilag (FR) e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV-La Louviere, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pharma Gema S.r.l. con sede legale in via Marconi, 1/A - 03047 San Giorgio a Liri (Frosinone).

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide 8 capsule» - codice A.I.C. n.: 047271010 (in base 10), 1F2M32 (in base 32); forma farmaceutica: capsule rigide.

Una capsula rigida contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, eritrosina (E 127); blu patentato V (E131); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide 8 capsule» - codice A.I.C. n.: 047271010.

Classe di rimborsabilità: C*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide 8 capsule» - codice A.I.C. n.: 047271010.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01741

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trankimazin»

Estratto determina IP n. 106 del 19 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANKIMAZIN «1 mg comprimidos» 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 695064.7, intestato alla società Pfizer S.L. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pharma Gema Srl con sede legale in via Marconi, 1/A - 03047 San Giorgio a Liri (Frosinone).

Confezione: TRANKIMAZIN «1 mg compresse 20 compresse» - codice A.I.C. n.: 047262011 (in base 10), 1F2B9V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

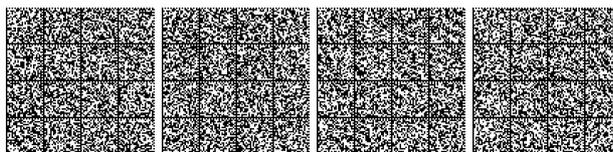
principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRANKIMAZIN «1 mg compresse 20 compresse» - codice A.I.C. n.: 047262011; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRANKIMAZIN «1 mg compresse 20 compresse» - codice A.I.C. n.: 047262011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01742

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 38 del 15 gennaio 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Blopress».

Estratto determina IP n. 107 del 20 febbraio 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 38 del 15 gennaio 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale AMIAS 16 mg 28 tablets blister Al/PP dal Regno Unito con numero di autorizzazione PL 16189/0004, importatore Pharma Gema Srl, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 30 del 5 febbraio 2019,

ove riportato:

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PP

Codice A.I.C. n.: 047132016 (in base 10) 1DYCCJ (in base 32)

leggasi:

Confezione: BLOPRESS «16 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PP

Codice A.I.C. n.: 047132016 (in base 10) 1DYCCJ (in base 32)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A01743

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Cipla»

Estratto determina n. 316/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio.

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045763012 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045763024 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045763036 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 (30x3) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045763048 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

confezioni con blister: conservare a temperatura inferiore ai 30°C;

confezioni con flacone: conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), amido di mais, polisorbato 80 (E433), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, lacca alluminio indaco carminio (E132).

Produttore del principio attivo: Cipla Ltd., Manufacturing Division, Plot No.D-7, D-27, D-22, MIDC Industrial Area, Taluka-Daund, District- Pune, Kurkumbh, 413802, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Cipla Ltd., (Unit VII), Plot No. L-139, S-103 & M-62,Verna Industrial Area Goa, Verna Salcette, 403722, India;

confezionamento secondario: Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma), Italia;

controlli di qualità:

Minerva Scientific Limited, Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY, Regno Unito;

Cipla Holding B.V, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Bilthoven, 3721 MA, Paesi Bassi;

Bactimm B.V, Middenkampweg 19, Nijmegen, 6545 CH, Paesi Bassi;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Corradino Industrial Estate, Paola Hill, PLA3000, Malta;

rilascio dei lotti:

Cipla (EU) Limited, Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, KT15 2LE, Regno Unito;

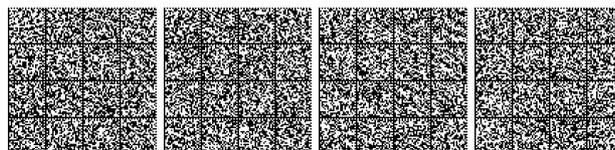
Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

infezione da HIV-1: «Tenofovir disoproxil Cipla» 245 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di tenofovir disoproxil nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui tenofovir disoproxil è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

«Tenofovir disoproxil Cipla» 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare tenofovir disoproxil per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse;

infezione da epatite B: «Tenofovir disoproxil Cipla» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi;

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata.

«Tenofovir disoproxil Cipla» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con: malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045763012 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36;

«245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045763024 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 178,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 295,27;

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045763036 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36;

«245 mg compresse rivestite con film» 90 (30x3) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045763048 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 178,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 295,27.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tenofovir Disoproxil Cipla» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Cipla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01744

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibolone Generic Partners»

Estratto determina n. 317/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: TIBOLONE GENERIC PARTNERS

Titolare A.I.C.: Generic Partners UK Limited, 1 Doughty Street, Londra, WC1N 2 PH, Regno Unito.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL
A.I.C. n. 045530019 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL
A.I.C. n. 045530021 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL
A.I.C. n. 045530033 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL
A.I.C. n. 045530045 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 2,5 mg di tibolone.

Eccipienti:

amido di mais;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

ascorbil palmitato;

lattosio anidro.

Produttore del principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l. Via E.H. Grieg, 13, 21047 Saronno (VA).

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti:

Oman Pharmaceutical Products comma LLC, Raysut Industrial Estate, Salalah, Sultanato dell'Oman, 2240, P.C. 211, Oman.

controllo dei lotti:

Helvic Limited Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer Road, Trentham Stoke-on-Rent, ST4 8GB, Regno Unito;

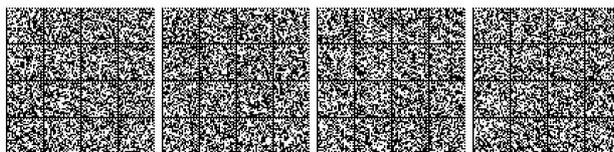
Broughton Laboratories Limited, Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton, BD23 3AG, Regno Unito;

rilascio dei lotti:

Geryon Pharma Limited, 18 Owen drive, Liverpool, L24 1YL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da deficit di estrogeni nelle donne in post-menopausa, dopo più di un anno dalla menopausa.

Prevenzione dell'osteoporosi in donne in post-menopausa, ad alto rischio di future fratture che presentano intolleranze o controindicazioni ad altri medicinali autorizzati per la prevenzione dell'osteoporosi.

Per tutte le donne, la decisione di prescrivere «Tibolone Generic Partners» deve essere basata su una valutazione dei rischi individuali complessivi della paziente, in particolare nelle donne di età superiore ai 60 anni, si deve tenere in considerazione il rischio di ictus.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 045530045 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A;

prezzo ex factory (IVA esclusa);

€ 6,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa);

€ 12,49;

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 045530019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C;

«2,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 045530021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C;

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 045530033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tibolone Generic Partners» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tibolone Generic Partners» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01745

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Almus»

Estratto determina n. 318/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LETROZOLO ALMUS

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., Via Cesarea 11/10, 16121 Genova, Italia.

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC

A.I.C. n. 046020018 (in base 10);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di letrozolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

sodio amido glicolato (da patata);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Opadry II 85F32444 giallo (alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 3350, giallo di chinolina lacca di alluminio (E104), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172)).

Produttore del principio attivo:

Natco Pharma Limited, Nandigama Mandal, Rangareddy District, Mekaguda Village, Telengana 509223, India;

Ind-Swift Laboratories Limited, Village Bhagwanpur, Barwala Road, District S.A.S Nagar (Mohali), Derabassi Punjab 140507, India;

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Atlas Pharm, S.A., Berrechid, Quartier Industriel, Route principale numéro 7, Rue C, 26100 Casablanca, Marocco;

Controllo lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo;

Rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo;

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di cinque anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

Trattamento neo-adiuvante in donne in post-menopausa con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo, nei casi in cui la chemioterapia non è possibile e l'intervento chirurgico immediato non è indicato.

L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale negativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C. n. 046020018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 39,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 73,20

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Letrozolo almus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Almus» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01746

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 324/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: SILDENAFIL AUROBINDO ITALIA.

TITOLARE A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044615019 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044615021 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044615033 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di sildenafil (sotto forma di sildenafil citrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, sodio croscaramelloso, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (2910) 15cP, titanio biossido (E171), triacetina.

Produttori del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (nome del titolare), Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana 500 038, India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit XI (sito di produzione), Survey No. 61-66, IDA - Pydibhimavaram Village, Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Telangana 532 409, India.

Produttori del prodotto finito.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ), Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411; 425; 434; 435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana 509302, India.

Confezionamento primario e secondario:

Laboratoires BTT, ZI de Krafft, Erstein, 67150, Francia;

TjoapackEtten-Leur, NieuweDonk 9, Etten Leur, 4879 AC, Paesi Bassi;

Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ), Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411; 425; 434; 435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana 509302, India.

Solo confezionamento secondario:

Depo - Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA), Italia;

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, 63801, Germania;

Next Pharma Logistics GmbH, ReichenbergerStraße 43, 33605 Bielefeld, 33605, Germania.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

MCS Laboratories Limited, Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

ACE Laboratories Limited, 3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware, HA8 5AW, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Regno Unito;

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon - France, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

adulti: trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo;

popolazione pediatrica: trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044615033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 400,87. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 751,82.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sildenafil Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01747

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Sandoz BV»

Estratto determina n. 325/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: BORTEZOMIB SANDOZ BV.

Titolare A.I.C.: Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Paesi Bassi.

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046172019 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 3.5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo);

eccipienti: mannitolo (E421).

Produttore del principio attivo: Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko, Repubblica Ceca.

Produttore del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b, 621 00 Brno-Reckovice, Repubblica Ceca.

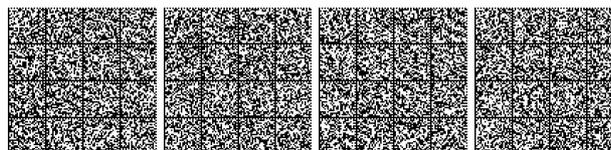
Controllo dei lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Repubblica Ceca;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germania;

Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b, 621 00 Brno-Reckovice, Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona, Spagna;

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01, Blansko, Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario: GE pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche.

«Bortezomib Sandoz BV» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale peghilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sandoz BV» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sandoz BV» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Sandoz BV» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046172019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 858,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.416,04.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Sandoz BV» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Sandoz BV» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treprostinil Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 326/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: TREPROSTINIL DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - 20123 Milano, Italia.

Confezione:

«1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546014 (in base 10);

«2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546026 (in base 10);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546038 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546040 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione (per uso sottocutaneo o endovenoso).

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura: trenta giorni.

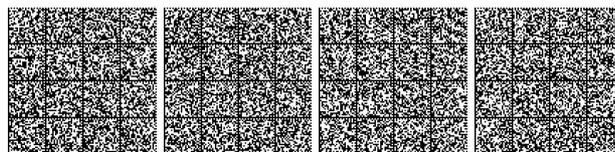
Periodo di validità durante l'uso continuo con somministrazione sottocutanea: la stabilità chimico-fisica in uso di un singolo serbatoio (siringa) di «Treprostinil Dr. Reddy's» non diluito somministrato per via sottocutanea è stata dimostrata per un massimo di settantadue ore a 37° C. Altri tempi e condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utente.

Periodo di validità durante l'uso con somministrazione endovenosa continua: la stabilità chimico-fisica e microbiologica di un singolo serbatoio (siringa) di «Treprostinil Dr. Reddy's» diluito somministrato per infusione endovenosa è stata dimostrata fino a quarantotto ore a 40° C a concentrazioni di 0,004 mg/ml in polivinilcloruro, polipropilene e vetro. Tuttavia, per ridurre al minimo il rischio di infezioni del circolo sanguigno la durata massima di utilizzo di «Treprostinil Dr. Reddy's» diluito non deve superare le ventiquattro ore. Altri tempi e condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utente.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di treprostinil, come treprostinil sodico.

Ciascun flaconcino da 20 ml di soluzione contiene 20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di treprostinil, come treprostinil sodico (sale sodico formato *in situ* durante la produzione del prodotto finito);

eccipienti: sodio citrato diidrato, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, metacresolo, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti classificati come Classe funzionale III New York *Heart Association* (NYHA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 2.170,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.581,37;

«2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 5.425,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8.953,42;

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546038 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 10.850,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 17.906,84;

«10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 046546040 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 21.700,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 35.813,68.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Treprostinil Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Treprostinil Dr. Reddy's» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01749

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol Mucolitico»

Estratto determina AAM/PPA n. 179/2019 del 22 febbraio 2019

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

Si autorizza:

C.I.z) Modifica del regime di fornitura:

da: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR),

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP);

C.I.6.b) C.I.6.b) Eliminazione consequenziale di due indicazioni terapeutiche:

da: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie. Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide,

a: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

La modifica riguarda le confezioni afferenti al medicinale SOLMUCOL (A.I.C. n. 028311):

A.I.C. n. 028311076 - «600 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 028311102 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in Carta/Al/Pe,

le quali vengono inserite all'interno del marchio SOLMUCOL MUCOLITICO (A.I.C. n. 040932) con l'attribuzione di una nuova A.I.C.:

A.I.C. n. 040932081 - «600 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine in Carta/Al/Pe;

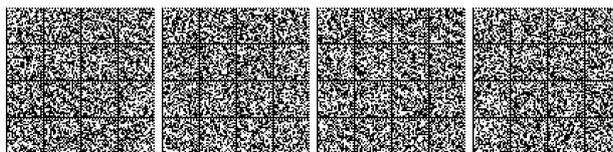
A.I.C. n. 040932093 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in Carta/Al/Pe.

Gli stampati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01750

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 331/2017 del 27 marzo 2017, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ranbaxy».

Estratto determina AAM/PPA n. 160/2019 del 21 febbraio 2019

La determina AAM/PPA 331/2017 del 27 marzo 2017, relativa al medicinale CIPROFLOXACINA RANBAXY, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 88 del 14 aprile 2017 è rettificata, nei termini che seguono.

Ove si legge:

«L'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia della specialità medicinale CIPROFLOXACINA RANBAXY (AIC 037584) è rinnovata dalla data del Rinnovo Europeo: 25/08/2009. È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette.

relativamente al medicinale «CIPROFLOXACINA RANBAXY» nelle seguenti forme e confezioni:

037584012 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584024 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584048 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584051 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584063 - «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584075 - «250 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584087 - «250 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584099 - «250 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584101 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584113 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584125 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584137 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584149 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584152 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584164 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584176 - «500 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584188 - «500 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584190 - «500 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584202 - «500 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584214 - «750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584226 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584238 - «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584240 - «750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584253 - «750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584265 - «750 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584277 - «750 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584289 - «750 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584291 - «750 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584303 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584315 - «500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584327 - «750 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584339 - «250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584341 - «500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584354 - «750 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al »

Leggasi:

L'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia della specialità medicinale CIPROFLOXACINA RANBAXY (AIC 037584) è rinnovata dalla data del Rinnovo Europeo: 25/08/2009. È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette.

relativamente al medicinale «CIPROFLOXACINA RANBAXY» nelle seguenti forme e confezioni:

037584012 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584024 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584048 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584051 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584063 - «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584075 - «250 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584087 - «250 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584099 - «250 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584101 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584113 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584125 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584137 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584149 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584152 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584164 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584176 - «500 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584188 - «500 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584190 - «500 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584202 - «500 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584214 - «750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584226 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584238 - «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584240 - «750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584253 - «750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584265 - «750 mg compresse rivestite con film» 160 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584277 - «750 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584289 - «750 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

037584291 - «750 mg compresse rivestite con film» 160x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

Titolare A.I.C.: Ranbaxy S.p.a. (Codice fiscale 04974910962).

Codici pratica: MCR/2009/119 – C1B/2016/628.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01760

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo, con deliberazione di Giunta n. 20 del 25 febbraio 2019, ha affidato l'incarico di conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche e integrazioni, al dott. Giacomo de' Stefani, con decorrenza 1° marzo 2019.

19A01772

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto della «Federazione dei Verdi» iscritta nel Registro dei partiti politici il 17 ottobre 2014

STATUTO DELLA FEDERAZIONE DEI VERDI

TITOLO I
PRINCIPI

Art. 1.
Dichiarazione sui principi ispiratori

1. L'ambiente è il mondo vitale del nostro pianeta, il sistema di relazioni fisiche e sociali che lega tra loro gli umani, le altre specie animali, la natura, le cose.

2. Verde è chi assume la tutela dell'ecosistema come ragione della propria identità, fondamentale del proprio programma e della propria elaborazione culturale, e ispira la propria azione anche istituzionale ai principi dell'ecologia della politica, della trasparenza e della legalità.

3. Verde è chi vede nella crescita economica, imperniata sullo sfruttamento più intenso ed esteso della natura e del lavoro umano, la causa originaria dello stato di degrado del nostro pianeta, della condizione alienata ed inquinata in cui versano i paesi industrializzati e i loro abitanti, del sottosviluppo crudele e desolante in cui si trovano i tre quarti dell'umanità. Questa crescita cieca, squilibrata ed iniqua è la radice dell'oppressione sociale di milioni di persone, spossessate del controllo sul proprio lavoro e sul proprio destino, ed è uno dei fondamenti della subordinazione di chi è più debole, del diverso, dello straniero.

4. Verde è chi ritiene che le grandi migrazioni e il riprodursi di conflitti locali e di guerre regionali abbiano la loro radice nel crescente divario tra nord sviluppato e sud depresso, tra aree ricche e aree povere, tra mondi dell'opulenza e mondi della miseria.

5. Verde è chi rifiuta ogni forma di razzismo e discriminazione. La complessità, il pluralismo, la differenza - non meno che la relazione, l'unità, la solidarietà tra specie e le persone - sono la fonte della ricchezza e dell'evoluzione naturali e sociali, cioè della vita stessa.

6. Verde è chi ispira l'azione politica a questi principi e l'affida a forme organizzative che valorizzino la cooperazione e la mutua solidarietà, l'impegno ad operare a favore del rafforzamento dell'ONU e la scelta della nonviolenza, la critica della gerarchia e della divisione burocratica dei ruoli, la piena coerenza tra i mezzi e i metodi utilizzati e le finalità e gli obiettivi perseguiti; verde è chi rifiuta la guerra e la sua preparazione come scelta strategica, morale e politica.

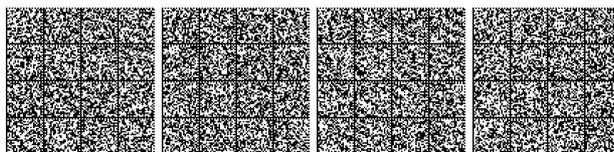
7. Verde è chi valorizza questa ricchezza animata da un insopprimibile bisogno di libertà e di giustizia e crede nei principi fondamentali della democrazia e di tutte le libertà civili, politiche e religiose.

8. Verde è chi si adopera per la salvaguardia e in difesa dei diritti degli altri animali e fa propria la dichiarazione universale dei diritti degli animali approvata dall'UNESCO il 15 ottobre 1978.

9. Verde è chi riconosce il valore e la ricchezza di genere e promuove l'effettiva rappresentanza di donne e uomini ad ogni livello organizzativo ed elettivo, riconoscendo il valore e la ricchezza della differenza di orientamento sessuale e di identità di genere all'interno della federazione come nella società, e ritenendo cardine dello sviluppo di una piena coscienza ecologista la valorizzazione della differenza in ogni sede di elaborazione e decisione.

10. Verde è chi si impegna per l'unità politica dell'Europa sulla base del federalismo democratico e del principio di sussidiarietà.

Art. 2.
Adesione ai Verdi

1. L'adesione a «I Verdi» è individuale e libera.

2. Essa viene manifestata da donne e uomini, di qualunque cittadinanza e credo religioso; è documentata attraverso una tessera unica nazionale legata alla carta di adesione.

3. L'iscrizione implica la piena accettazione dello statuto e dei regolamenti.

4. L'iscritto ha diritto di partecipare all'attività dei Verdi manifestando liberamente la propria opinione e la propria critica sugli argomenti in discussione ad ogni livello. Ha altresì il diritto di voto, nelle sedi e secondo le modalità previste dallo statuto e dai regolamenti per determinare la linea politica e per le elezioni degli organi. Il dovere dell'iscritto è il rispetto dei principi ispiratori dei Verdi.

5. Il Consiglio Federale nazionale stabilisce modalità e criteri per il procedimento di iscrizione e la verifica delle adesioni.

6. La quota associativa è intrasmissibile e non dà luogo ad alcuna rivalutazione.

7. La Federazione dei Verdi riconosce a chiunque entri in relazione con essa il diritto al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali che lo riguardano in conformità ai principi del codice della *privacy*, come previsto e disciplinato dal decreto legislativo n. 196/2003 e successive modifiche, alle norme ad esso collegate nonché ai provvedimenti dell'Autorità garante.

Art. 3.
Forum

1. Gli iscritti possono costituire *forum* tematici, finalizzati all'elaborazione e alla proposta programmatica e aperti alla partecipazione degli esterni. Il Consiglio Federale nazionale riconosce i *forum* tematici nazionali fissandone le modalità per la costituzione, il funzionamento, il finanziamento, la consultazione e la verifica delle attività, sulla base di criteri che assicurino un'ampia e qualificata rappresentatività sociale e culturale.

Art. 4.
Denominazione, simbolo e sede

1. La Federazione dei Verdi, detta anche «I Verdi» ha come simbolo il Sole che ride con la dicitura VERDI con la seguente descrizione «Un cerchio che racchiude un sole che Ride giallo su fondo verde tagliato da una striscia bianca con la scritta VERDI in verde», la cui rappresentazione grafica è allegata al presente statuto.

2. Il simbolo può essere modificato o utilizzato solo in parte quale contrassegno elettorale.

3. La Federazione dei Verdi ha la sede legale in Roma, in via Augusto Valenziani n. 5. La sede legale potrà essere trasferita con delibera dell'esecutivo nazionale in deroga alla procedura di modifica statutaria di cui all'art. 23 del presente statuto.

TITOLO II
ARTICOLAZIONE DELLE STRUTTURE

Art. 5.
Organizzazione territoriale

1. I Verdi si articolano in: federazioni regionali, federazioni provinciali ed eventualmente in federazioni di comune metropolitano.

2. Gli/Le iscritti/e possono organizzarsi in associazioni comunali, associazioni intercomunali, circoli locali (territoriali o tematici).

3. Le federazioni regionali, federazioni provinciali e le federazioni di comune metropolitano vengono riconosciute dalla federazione nazionale, secondo le regole decise dal Consiglio Federale nazionale sulla base di un numero minimo di iscritti in rapporto alla popolazione e sulla base del consenso elettorale ottenuto.

4. Il Consiglio Federale nazionale fissa i criteri per la costituzione, il riconoscimento e le garanzie democratiche di funzionamento delle associazioni comunali e delle associazioni intercomunali.

5. Le associazioni comunali e intercomunali hanno la rappresentanza politica dei Verdi al corrispondente livello territoriale. Nel caso in cui a livello comunale o intercomunale siano presenti più circoli locali (territoriali o tematici) la rappresentanza politica dei Verdi al corrispondente livello territoriale è attribuita alle associazioni comunali o intercomunali.

6. I circoli locali (territoriali o tematici) per essere riconosciuti nell'ambito del movimento devono costituirsi secondo le regole decise dal Consiglio Federale nazionale.

Art. 6.
Federazioni regionali

1. Le federazioni regionali sono costituite da tutti gli iscritti Verdi residenti, ovvero stabilmente dimoranti per motivi di studio e lavoro documentabili solo su richiesta scritta anticipata, nel territorio della regione. Per tutte le norme statutarie, le federazioni del Trentino e del Sudtirolo corrispondono alla realtà della dimensione regionale.

2. La federazione regionale è responsabile delle scelte politiche a livello regionale. È riconosciuta dalla federazione nazionale in relazione al numero di iscritti, al consenso elettorale ottenuto e al numero di federazioni provinciali riconosciute aderenti. Qualora uno dei predetti requisiti venisse meno e/o non sussistesse, la federazione nazionale interviene per favorire il ripristino delle condizioni di riconoscibilità.

3. La federazione regionale è impegnata a favorire la costituzione delle federazioni provinciali, non ancora costituite, e a favorire l'insediamento dei Verdi nella realtà della regione.

4. La federazione regionale riconosce le associazioni comunali e le associazioni intercomunali esistenti sul proprio territorio sulla base dei criteri fissati dal Consiglio Federale nazionale.

Art. 7.
Federazioni provinciali

1. Le federazioni provinciali sono costituite da tutti gli iscritti Verdi residenti, ovvero stabilmente dimoranti per motivi di studio e lavoro documentabili solo su richiesta scritta anticipata, nel territorio della provincia. Le federazioni provinciali sono responsabili delle scelte politiche a livello provinciale e concorrono alla formazione di quelle regionali.

2. La federazione provinciale è riconosciuta dalla federazione nazionale sulla base di un numero di iscritti in rapporto alla popolazione e sulla base del consenso elettorale conseguito.

Art. 8.
Federazioni di comune metropolitano

1. Le eventuali federazioni di comune metropolitano sono costituite da tutti gli iscritti Verdi residenti, ovvero stabilmente dimoranti per motivi di studio e lavoro documentabili solo su richiesta scritta anticipata, nel territorio del comune metropolitano e sono responsabili delle scelte politiche nel proprio ambito istituzionale.

2. La federazione di comune metropolitano è riconosciuta dalla federazione nazionale sulla base di un numero di iscritti in rapporto alla popolazione e sulla base del consenso elettorale conseguito.

3. La federazione nazionale definisce i rapporti con le altre articolazioni territoriali.

Art. 9.
Organi delle federazioni regionali, provinciali e di comune metropolitano

1. Sono organi delle federazioni regionali, provinciali e di comune metropolitano:

l'assemblea;

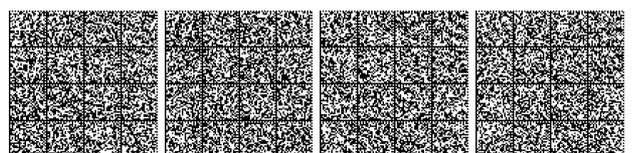
due portavoce di genere diverso;

il/la tesoriere;

l'esecutivo;

il Consiglio Federale (obbligatorio per le federazioni regionali e facoltativo per le federazioni provinciali).

2. Le assemblee provinciali e comunali sono sempre convocate per iscritti. Quelle regionali possono essere convocate per delegati/e su modifiche regolamentari, su decisioni politico programmatiche e, nel caso superino i 500 iscritti, per l'elezione degli organi: in tal caso i delegati/e sono eletti/e da assemblee provinciali per iscritti/e. Il numero dei delegati/e è definito sulla base degli iscritti/e e del consenso elettorale ottenuto.

3. Le attribuzioni, le modalità di elezione e ogni altra regola o procedura che riguardano i suddetti organi sono stabilite dal Consiglio Federale nazionale. Il Consiglio Federale nazionale è tenuto ad adottare i relativi regolamenti rispettando il principio di sussidiarietà.

Art. 10.
Organi della Federazione nazionale

Sono organi di direzione politica e decisione dei Verdi:

l'assemblea;

due portavoce di genere diverso;

l'esecutivo;

il Consiglio Federale nazionale.

Art. 11.
Assemblea nazionale

1. L'assemblea nazionale è di norma convocata per delegati: in tal caso i delegati sono eletti da assemblee provinciali per iscritti. Il numero dei delegati che spettano a ciascuna provincia è definito sulla base degli iscritti e del consenso elettorale ottenuto. L'assemblea nazionale è convocata per iscritti nel caso in cui il numero totale degli iscritti risulti uguale o inferiore a 1000.

2. L'assemblea nazionale si riunisce almeno ogni due anni se richiesto dal Consiglio Federale nazionale e deve essere finalizzata alla discussione politico programmatica.

3. L'assemblea nazionale elegge i due portavoce, l'esecutivo e la metà dei consiglieri federali nazionali.

4. La mozione politica approvata è vincolante per gli organi della federazione e deve essere collegata a due candidati, di genere diverso, alla carica di portavoce, nel caso di loro elezione.

5. Quando l'assemblea nazionale è convocata per delegati è composta da un massimo di 1000 delegati eletti dalle assemblee provinciali.

6. L'assemblea nazionale è convocata in via ordinaria e straordinaria dall'esecutivo; in via solo straordinaria dai 2/3 del Consiglio Federale nazionale o da almeno i 2/3 delle federazioni regionali riconosciute.

7. L'assemblea si costituisce validamente con la presenza di almeno 1/3 degli aventi diritto al voto.

8. Le sue deliberazioni sono adottate a maggioranza dei votanti.

Art. 12.
I due portavoce

1. I due portavoce hanno competenza generale di iniziativa, rappresentano le decisioni dell'esecutivo e del Consiglio Federale nazionale in materia di politica interna ed esterna; il/la portavoce più anziano/a di età conferisce, ai fini elettorali, le autorizzazioni necessarie alla nomina dei presentatori del contrassegno, ovvero alla nomina diretta del presentatore secondo la normativa vigente.

2. I due portavoce possono nominare responsabili dei settori di iniziativa, di gruppi di lavoro.

3. I due portavoce sono eletti dall'assemblea nazionale.

4. Le candidature a portavoce devono essere proposte da un numero di iscritti pari ad almeno 1/30 del numero totale degli iscritti o 20 consiglieri federali nazionali. La federazione nazionale deve comunicare il numero esatto a tutti gli iscritti almeno trenta giorni prima del termine fissato per la presentazione delle candidature. Ogni iscritto può firmare soltanto una coppia di candidature di genere diverso.

5. Qualora non siano avanzate candidature ai sensi del precedente comma il Consiglio Federale nazionale, a maggioranza dei presenti, individuerà almeno due coppie di candidati/e alla carica di portavoce.

6. I candidati devono presentare gli elementi essenziali della proposta di programma che intendono realizzare. È proclamata eletta la coppia di candidati che ottiene il 50% più 1 dei voti validi espressi. Qualora nessuno ottenga questo *quorum*, le due coppie di candidati più votati andranno in ballottaggio in una seconda votazione. Risulterà eletto chi in questa votazione otterrà il maggior numero di voti. In caso di parità si provvederà ad una nuova votazione.

7. Ai due portavoce può essere tolta la fiducia dai 2/3 del Consiglio Federale nazionale. In tal caso, come in quello di dimissioni, le loro funzioni sono provvisoriamente assunte dall'esecutivo che avvia immediatamente il procedimento di elezione dei nuovi organismi. Tale procedimento dovrà concludersi nel termine massimo di sessanta giorni dal giorno in cui i due portavoce hanno cessato dalla carica.

8. I portavoce non possono ricoprire questo incarico per più di due mandati.

Art. 13.
Esecutivo

1. L'esecutivo è l'organo di attuazione della linea politica ed è responsabile dell'organizzazione politica e amministrativa della federazione nazionale. L'esecutivo è altresì l'organo responsabile della gestione economico finanziaria e patrimoniale e della fissazione dei relativi criteri la cui attuazione spetta al tesoriere.

2. È titolare del simbolo identificativo dei Verdi ed ha il potere di autorizzare l'utilizzo del simbolo secondo i criteri fissati dal Consiglio Federale nazionale. Può delegare uno o più dei suoi membri ad esercitare ogni attività relativa all'utilizzo e alla cessione del simbolo. Il simbolo è un diritto delle associazioni e delle federazioni, nel proprio ambito istituzionale qualora esse rispettino le regole democratiche e i principi statutari.

3. Le persone componenti dell'esecutivo sono titolari di specifici ambiti di responsabilità politico-organizzativa.

4. L'esecutivo è composto dai due portavoce e da 12 componenti eletti dall'assemblea nazionale.

5. È convocato e presieduto dai due portavoce. Ne fanno parte senza diritto di voto i/le presidenti dei gruppi verdi al Parlamento italiano, un/una rappresentante dei Verdi al Parlamento europeo, ed un /a rappresentante dei Verdi al Governo.

6. In tutte le decisioni ove non si raggiunga una maggioranza prevale il voto dei due portavoce.

Art. 14.
Consiglio Federale nazionale

1. Il Consiglio Federale nazionale definisce la linea politica dei Verdi, stabilisce le regole democratiche di base e ha le altre competenze previste dallo statuto. Propone le modifiche statutarie.

2. È composto da un massimo di 100 persone elette, di cui la metà eletti/e su base regionale dalle realtà federate riconosciute, (in proporzione agli iscritti/e e ai voti ottenuti) e l'altra metà dall'assemblea nazionale.

3. Il Consiglio Federale nazionale si riunisce almeno tre volte all'anno ed è convocato e presieduto dai due portavoce. Fanno parte del Consiglio Federale nazionale, senza diritto di voto, i/le parlamentari.

4. I due portavoce e l'esecutivo ne fanno parte di diritto.

5. Il Consiglio Federale nazionale nomina su proposta dell'esecutivo un organo di garanzia a cui poter ricorrere per l'osservanza delle norme statutarie.

6. Prende atto, in caso di dimissioni o di cessazione, per qualsiasi motivo, di uno dei propri membri dalla carica, del subentro del primo dei non eletti della lista votata.

7. Il Consiglio Federale approva il bilancio preventivo e il bilancio consuntivo che vengono predisposti annualmente dal tesoriere.

8. Stabilisce le regole per il riconoscimento delle strutture territoriali e le modalità di elezione degli organi a tutti i livelli, nonché le attribuzioni e ogni altra regola e procedura che riguardano gli organi delle federazioni regionali, delle federazioni provinciali, delle federazioni di comune metropolitano e delle realtà locali costituite in associazioni comunali o intercomunali, nonché dei circoli locali (territoriali o tematici).

9. Fissa la quota annuale di adesione ai Verdi e stabilisce le modalità e i criteri per il procedimento di iscrizione e la verifica delle adesioni.

10. Fissa la quota delle risorse economiche da attribuire alle articolazioni territoriali.

11. Stabilisce i criteri delle candidature dei Verdi nelle liste del Sole che ride o nelle coalizioni di cui i Verdi fanno parte.

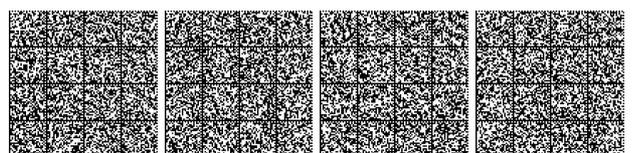
12. Fissa le modalità per la costituzione, il funzionamento e la consultazione dei *forum* nazionali tematici.

13. Fissa i criteri per l'utilizzo del simbolo.

Art. 15.
Tesoriere

1. Il/la tesoriere/a è nominato/a dai due portavoce che lo/la individuano tra i componenti dell'esecutivo. Il/la tesoriere/a ha la rappresentanza legale del partito ed i poteri di firma per tutti gli atti inerenti alle proprie funzioni di cui può delegare l'esercizio.

2. Il tesoriere svolge e coordina le attività necessarie per la corretta gestione amministrativa dei Verdi, che in tutte le sue articolazioni, è te-

nuta a prevedere per ogni spesa i relativi mezzi di finanziamento. Il tesoriere è il responsabile delle attività finanziarie, patrimoniali, immobiliari ed amministrative dei Verdi, utilizza e gestisce le entrate e predispone annualmente il bilancio preventivo e il bilancio consuntivo che sono approvati dal Consiglio Federale nazionale.

3. Il tesoriere assicura la regolarità contabile e l'attinenza delle decisioni di spesa degli organi con le effettive disponibilità e le voci di bilancio. Il tesoriere ove ritenga la spesa non coperta o comunque incompatibile con le previsioni del bilancio può bloccare ogni decisione di spesa che non risponda a detti requisiti e chiedere il riesame della spesa stessa.

4. Il tesoriere può compiere tutte le operazioni bancarie, compresa la nomina di procuratori, effettua pagamenti ed incassa crediti, può rinunciare a diritti e sottoscrivere transazioni. Il tesoriere può affidare procure e deleghe, è abilitato a riscuotere i rimborsi elettorali, i contributi dello Stato o comunque dovuti per legge ai Verdi. Al tesoriere vengono affidati dall'esecutivo anche i poteri straordinari di amministrazione. Il tesoriere può inoltre accendere mutui, contrarre fideiussioni, effettuare richieste di affidamento, chiedere, perfezionare ed utilizzare fidi bancari e stipulare contratti di qualsiasi natura, previa delibera dettagliata dell'esecutivo nazionale degli impegni economici che saranno assunti a nome della Federazione dei Verdi.

5. Delle obbligazioni assunte dal tesoriere in adempimento di deliberazioni degli organi statutari risponde la Federazione dei Verdi.

Art. 16.
Disposizioni comuni

1. L'elezione degli organi delle federazioni regionali, provinciali e comunali avviene a suffragio universale degli iscritti. Nel caso in cui la federazione regionale superi i 500 iscritti, l'elezione degli organi può avvenire attraverso i delegati.

2. Gli eletti nelle istituzioni (consigli comunali, provinciali, regionali, Parlamento nazionale ed europeo) ed i componenti dei governi locali e nazionale fanno parte senza diritto di voto degli organismi di partito di livello territoriale corrispondente di più ampia composizione.

3. Gli organi nazionali hanno una durata di tre anni. La durata degli organi delle federazioni regionali, provinciali, e delle specifiche realtà locali è fissata dai relativi regolamenti, fino ad un massimo di tre anni.

4. Ogni organo deve essere convocato nel caso in cui almeno un quinto dei componenti con diritto di voto ne faccia richiesta.

5. Al fine di raggiungere un equilibrio di genere, nessuna lista di candidati può essere composta per più del 50% da persone dello stesso genere.

6. Nella elezione di organismi rappresentativi, che richiedano preferenze plurime, il voto è espresso in modo paritario per genere. Il Consiglio Federale nazionale decide le modalità di attuazione di questo principio. Nella elezione degli organi collegiali, ove prevista la preferenza, il voto è espresso con la doppia preferenza di genere.

7. Le assemblee e gli organi assumono le decisioni a maggioranza dei votanti, salvo che per le deliberazioni per le quali è prevista una maggioranza diversa.

8. Per l'elezione degli organi e dei delegati, ove si proceda a votazioni tra proposte concorrenti, si adotta il criterio proporzionale al fine di assicurare la rappresentanza delle minoranze.

9. Le assemblee per iscritti/e devono essere convocate nel caso in cui almeno un decimo degli/delle iscritti/e ne faccia richiesta.

10. Al fine di favorire maggiore efficacia e il rinnovamento nelle cariche istituzionali, le proposte di candidatura alle elezioni amministrative, regionali, politiche e del Parlamento europeo, sono sottoposte a valutazione e approvazione degli organismi di partito di livello territoriale corrispondente, coerentemente con i principi statutari e sulla base di un apposito regolamento del Consiglio Federale nazionale che dovrà valorizzare il principio federalista nella definizione delle candidature per le elezioni dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, del Parlamento nazionale, dei consigli delle regioni e delle province autonome e dei consigli comunali, nonché per le cariche di sindaco e di presidente di regione e di provincia autonoma, ed esplicitare i criteri e i limiti, a partire dal limite massimo di due mandati consecutivi e dal divieto di cumulo delle cariche. Il regolamento indicherà anche gli impegni che i candidati dovranno sottoscrivere.

11. Le decisioni dei Verdi si ispirano al principio di sussidiarietà.

12. La federazione riconosce a tutti i livelli le minoranze, ne garantisce l'attività e l'espressione delle idee e il diritto di avanzare proposte.

13. L'esecutivo nazionale può intervenire nei confronti delle federazioni regionali, provinciali e comunali, adottando tutte le iniziative necessarie, compresa la sospensione/revoca del riconoscimento e/o l'eventuale nomina di uno o più commissari, allorquando sussista una giusta causa o un giustificato motivo anche ai sensi dell'apposito regolamento approvato dal Consiglio Federale nazionale.

TITOLO III
FINANZIAMENTO

Art. 17.
Finanziamento della Federazione dei Verdi. Ripartizione. Quote

1. Ogni organizzazione territoriale individua i criteri di coinvolgimento degli aderenti nell'autofinanziamento.

2. Eventuali erogazioni di finanziamento pubblico e altre contribuzioni istituzionali a qualsiasi titolo trasferite ai Verdi sono distribuite per una quota fissata con apposito regolamento dal Consiglio Federale nazionale, proporzionalmente ai voti ottenuti alle ultime consultazioni politiche o europee, alle federazioni regionali e provinciali riconosciute. L'esecutivo stabilisce l'entità e le forme di finanziamento destinate alle federazioni regionali non riconosciute.

3. Le organizzazioni territoriali hanno l'obbligo di preparare e far approvare annualmente bilanci consuntivi e preventivi predisposti con criteri di trasparenza, controllabilità e pubblicità. Le federazioni regionali e provinciali sono tenute a trasmettere annualmente all'esecutivo il proprio bilancio preventivo e consuntivo pena la sospensione dell'erogazione dei trasferimenti economici da parte della federazione nazionale.

*Art. 17-*bis
Patrimonio, utili di gestione

1. In conformità alle normative vigenti per le attività degli enti non commerciali viene espressamente stabilito che:

2. la Federazione dei Verdi ed ogni altra articolazione territoriale eventualmente costituita, non possono distribuire agli iscritti, anche in modo indiretto, utili o avanzi di gestione, risorse o capitale, per tutta la durata della associazione, salvo diverse disposizione di legge;

3. in caso di scioglimento della Federazione dei Verdi, l'eventuale patrimonio e/o avanzo sarà devoluto ad altri enti o associazioni con finalità analoghe. In caso di scioglimento di una articolazione territoriale eventualmente costituita il patrimonio e/o l'avanzo sarà devoluto alla Federazione dei Verdi e nel caso di contestuale scioglimento di questa ad altri enti o associazioni con finalità analoghe.

Art. 18.
Sostenitori

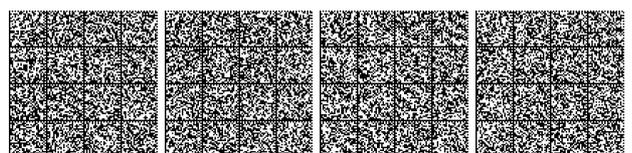
1. È prevista la figura del sostenitore, che pur non aderendo ai Verdi intenda cooperare alle sue iniziative, pagando una quota ed eventualmente partecipando a specifiche iniziative.

2. I rapporti con i sostenitori sono tenuti sia a livello nazionale, per l'invio di materiale di informazione, sia a livello locale, per il coinvolgimento nelle iniziative.

3. Tali rapporti devono avvenire attraverso l'assoluta trasparenza e pubblicità sia dell'operato che dell'iniziativa sostenuta.

Art. 19.
Collegio dei revisori

1. I tre revisori contabili sono nominati dall'Ordine dei dottori commercialisti di Roma su richiesta del tesoriere e vengono rinnovati ogni tre anni.

2. Ad essi è affidato il compito di controllo stabilito dalle leggi in materia di bilancio dei partiti.

TITOLO IV
DISCIPLINA DEGLI ISCRITTI E NORME DI GARANZIA

Art. 20.
Doveri degli iscritti e norme di garanzia

1. L'iscritto che, in violazione degli obblighi assunti con l'accettazione dello statuto e della carta di adesione, venga meno ai principi ispiratori dei Verdi, può essere sottoposto, nel rispetto del principio del contraddittorio, a procedimento disciplinare.

Ciascun iscritto/a può presentare ricorso al Giurì nazionale avverso le sanzioni ricevute.

2. Le sanzioni applicabili, a seconda della gravità del caso sono nell'ordine: *a)* richiamo; *b)* sospensione dall'esercizio dei diritti riconosciuti all'iscritto; *c)* rimozione dagli incarichi interni ai Verdi ed invito a dimettersi dalle cariche ricoperte su designazione dei Verdi; *d)* espulsione.

3. Le cause di espulsione possono essere unicamente le seguenti:

a) propaganda e/o candidatura in liste concorrenti ai Verdi ovvero alla coalizione alla quale i Verdi hanno aderito;

b) condanna con sentenza definitiva per gravi reati contro la persona, per reati contro l'ambiente e la pubblica amministrazione, per reati di associazione di stampo mafioso, concussione e corruzione e per reati aggravati da finalità di discriminazione;

c) grave e reiterata inosservanza dei principi ispiratori per cui l'iscritto abbia già subito una delle sanzioni disciplinari sopra indicate.

Art. 21.
Procedimento disciplinare

Il Consiglio Federale nazionale adotta a maggioranza dei 2/3 dei votanti un regolamento con cui si regola il procedimento disciplinare, si individuano gli organi competenti a comminare la sanzione e sono stabilite le modalità per la loro deliberazione che devono assicurare il diritto alla difesa, nel rispetto del principio del contraddittorio e il diritto ad essere informato delle contestazioni mosse.

Art. 22.
Clausola compromissoria. Giurì

1. La tutela dei diritti inerenti allo *status* di iscritto ai Verdi e tutte le controversie ad oggetto l'applicazione o la violazione delle norme statutarie o regolamentari sono devolute al Giurì nazionale che, attenendosi a dette norme, decide come arbitro irrituale, secondo la procedura decisa dal Consiglio Federale nazionale a maggioranza dei votanti.

2. Il Giurì è composto da 5 giuristi, scelti tra avvocati con almeno cinque anni di anzianità, magistrati, docenti universitari.

3. È eletto su proposta dell'esecutivo nazionale contenente l'indicazione del suo presidente, dal Consiglio Federale nazionale a maggioranza dei 2/3 dei votanti. Nel caso in cui non si raggiungano i 2/3 per tre votazioni consecutive, si procede all'elezione del Giurì a maggioranza dei votanti.

4. Il Giurì rimane in carica tre anni e comunque esercita le proprie funzioni sino alle elezioni dei nuovi membri.

5. In caso di dimissioni o impedimento di un membro, sino alla sua sostituzione da effettuarsi al primo Consiglio Federale nazionale utile, secondo le norme di cui al terzo comma, le decisioni del Giurì vengono adottate dai restanti membri ed il voto del presidente, in caso di parità dei voti, determina la maggioranza. Nel caso in cui si verifichino le dimissioni del 50% più uno dei membri si dovrà provvedere a nuova elezione.

6. Non possono essere eletti coloro i quali hanno ricoperto nell'ultimo anno incarichi interni ai Verdi o cariche, anche elettive, su designazione dei Verdi.

Art. 23.
Modifiche statutarie

1. Le modifiche statutarie possono essere proposte dal Consiglio Federale nazionale, da 10 federazioni provinciali riconosciute, da 3 federazioni regionali o da 1/20 degli iscritti/e. Sono approvate secondo le modalità fissate dal Consiglio Federale nazionale o per *referendum* tra tutti gli iscritti o per assemblea per delegati.

2. L'assemblea deve approvare le modifiche statutarie a maggioranza dei due terzi dei votanti.

3. L'esecutivo nazionale è autorizzato ad apportare i necessari adeguamenti che dovessero essere richiesti o derivanti da disposizioni di legge.

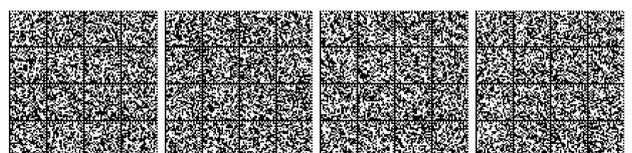
ALLEGATO

SIMBOLO DELLA FEDERAZIONE DEI VERDI

«Un cerchio che racchiude un Sole che Ride giallo su fondo verde tagliato da una striscia bianca con la scritta VERDI in verde»

19A01771

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

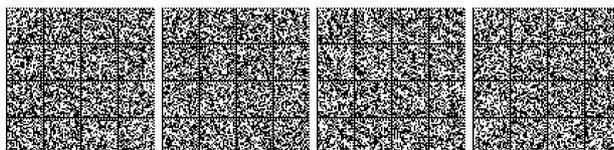
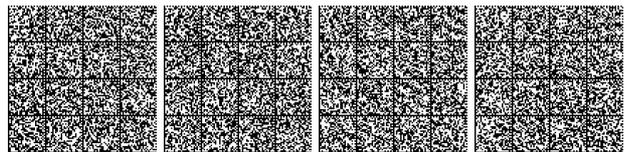
(WI-GU-2019-GU1-066) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.